(1) Veröffentlichungsnummer:

0 162 005 A1

ALINI/05-

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

2 Anmeldenummer: 85730059.4

(5) Int. Cl.4: A 61 F 2/34, A 61 N 1/32

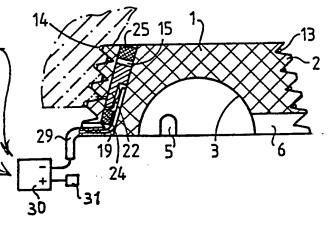
2 Anmeldetag: 13.04.85

30 Priorität: 13.04.84 DE 3414514

- Anmelder: BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin, Sleversufer 8, D-1000 Berlin 47 (DE)
- Weröffentlichungstag der Anmeldung: 21.11.85 Patentblatt 85/47
- (2) Erfinder: Welgert, Manfred, Prof. Dr. med., Cimbernstrasse 22, D-1000 Berlin 38 (DE) Erfinder: Werhahn, C., Dr. med., Bayernaliee 43, D-1000 Berlin 19 (DE)

- 84 Benannte Vertragsstaaten: AT CH DE FR LI
- Vertreter: Christiansen, Henning, Dipl.-ing., Unter den Eichen 108a, D-1000 Berlin 45 (DE)
- 54 Einschraubpfanne für ein künstliches Hüftgelenk.

Einschraubpfanne (1) für ein künstliches Hüftgelenk, bei dem mindestens im Gewindegrund (2) ein leitender Bereich (13) vorgesehen ist, welcher mit einer Spannungsquelle (30) zur Knochenstimulation in leitender Verbindung steht.



BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin D-1000 Berlin 12. April 1985

B84.1-EU

Commence of the second second

/

Einschraubpfanne für ein künstliches Hüftgelenk

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Einschraubpfanne der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

FR2179194 : AG1F2/36

Aus der DE-PS 23 15 517 ist eine Hüftgelenkprothese bekannt, welche elektrisch voneinander isolierte Elektroden im Schaftbereich aufweist, die im Fall einer Lockerung der Prothese ermöglichen, durch niederfrequente Wechselströme erneut die Bildung von Knochensubstanz anzuregen, um somit eine einwandfreie Verbindung mit dem Knochen wieder herzustellen.

Nachteilig ist bei der bekannten Prothese und ähnlichen Vorrichtungen zu Knochenstimulation mittels Stromzuführung über Elektroden, daß eine Anwendung für die Hüftpfanne nicht möglich ist und sich außerdem durch die Anordnung der verschiedenen Elektroden im Schaftbereich nur eine zufällige, lokal stark unterschiedliche Stromverteilung erzielen läßt, so daß eine das Knochenwachstum gesteuert fördernde Stimulation für eine größere Fläche nicht erreichbar ist. Weiterhin ist die Verwendung eines Stimulationsstroms mit wechselnder Polarität nicht günstig.

Der im Anspruch 1 angegebenen Erfindung liegt demgegenüber die Aufgabe zugrunde, eine Pfanne der eingangs ange20 gebenen Gattung anzugeben, welche durch Stimulation des
Knochenwachstums eine Fixierung der Pfanne derart unterstützt, daß ein fester Sitz schon nach verhältnismäßig
kurzer Zeit gesichert ist.

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, daß mittels Gleichstromstimulation, bei der die implantierte Elektrode die Kathode und die Hautoberfläche die Anode bildet, über im wesentlichen die gesamte tragende Außenoberfläche des Implantats ein Knochenwachstum erzielbar ist, welches ein sicheres Einwachsen bereits in der unmittelbar auf die Implantation folgenden Phase ermöglicht, wobei die Stimu-

lation des Knochen- bzw. Gewebewachstums bevorzugt auf - über die Gesamtfläche gleichmäßig verteilte - kleinere Zonen oder Bereiche beschränkt wird, in denen jeweils die Bildung von Knochensubstanz eine maximale Auswirkung auf die Befestigung des Implantats hat.

Bei einer einschraubbaren Hüftpfanne war es bisher nicht möglich, einzelne Bereiche der Oberfläche als Elektrode auszubilden, da die gesamte mit dem Knochen in tragender Verbindung stehende Außenoberfläche als Gewinde ausgebildet ist und somit die Tragflanken kaum die Möglichkeit bieten, dort Elektrodenoberflächen anzuheften oder in sonstiger Weise anzubringen.

15 Es wurde jedoch gefunden, daß ein stabiler Sitz einer Einschraubpfanne auch dann gewährleistet werden kann, wenn der Grund des Gewindes mit neu zu bildender Knochensubstanz ausgefüllt wird. Um ein leichtes Einschrauben und eine Gängigkeit eines Gewindes zu gewährleisten, wird die 20 wendelförmige Nut tiefer geschnitten als sie von dem einzuschraubenden Gewinde ausgefüllt wird; zumal der Spitzenbereich der Gewindeflanken wegen des geringen tragenden Querschnitts ohnehin zur Kraftübertragung bei eingeschraubtem Gewinde nur wenig beiträgt. Dadurch, daß dieser das 25 Einschrauben erleichternde Freibereich - in bevorzugter Weiterbildung der Erfindung - mit einem umlaufenden Draht versehen wird, kann erreicht werden, daß der nicht von Material ausgefüllte Spitzenbereich des Gewindes mit Knochensubstanz angefüllt wird und sich somit das Gewinde "verklemmt", so daß ein Herausschrauben bzw. schon ein ungewolltes Drehen um einen kleinen Winkel sicher verhindert ist. Dieser Mechanismus wirkt auch dann, wenn die Pfanne - bei konischer Ausbildung des Gewindes - nicht vollständig eingeschraubt ist, da in diesem Fall durch das angeregte Knochenwachstum auch eine Verfestigung des - an sich zu lockeren - Sitzes erreicht wird.

Bei anderen bevorzugten Weiterbildungen der Erfindung ist auch in vertikal verlaufenden – das Gewinde in Querrichtung durchziehenden – Nuten eine wirksame Elektrodenfläche vorgesehen, was gegebenenfalls durch entsprechendes Verlegen des die Elektrode bildenden Drahtes innerhalb der Nuten erfolgen kann. Während der Grund des Gewindes der Einschraubpfanne keilförmig spitz ausgebildet ist, wird der nach außen gerichtet Teil des Profils bevorzugt trapezförmig abgestumpft oder verrundet. Wird die Erzielung einer besonders hohen Festigkeit des Prothesensitzes durch Kallusbildung in möglichst kurzer Zeit gewünscht, so lassen sich in eine Einkerbung der in der Mantelfläche des äußeren Kegelstumpfes gelegenen oberen Seitenkanten des trapezförmigen Querschnittes zusätzlich zur stimulierenden Oberfläche beitragende Elektrodendrähte verlegen.

Dadurch wird ebenfalls zur Erhöhung der Festigkeit des Sitzes durch "Verklemmen" des Gewindes beigetragen. Da die hier dargestellte Stimulation des Knochenwachstums innerhalb eines Gewindes die Gewindereibung erhöht und damit eine Drehsicherung bewirkt, ist die erzielbare Verfestigung größer als bei der Stimulation des Wachstums von Knochenbereichen, die einer Belastung durch Scher- oder Zugkräfte ausgesetzt sind. Durch das erfindungsgemäß erzielte Verklemmen wird die verfügbare Knochenoberfläche

bei einem minimalen Volumen von zusätzlich durch angeregtes Wachstum vergrößerter Menge von Knochensubstanz in maximaler Weise verstärkt.

- 5 Gemäß anderen vorteilhaften Weiterbildungen der Erfindung sind die Kontaktelemente zur Stromeinleitung an verschiedenen Stellen unabhängig von der beim Einschrauben der Pfanne erreichten Position stets von der Eingriffsseite bei der Operation zugänglich. Dabei ist es besonders günstig, daß sich der die Elektrode bildende Draht durch die walzenförmige Ausbildung eines der Anschlußterminals über eine Rotationsbewegung der ihn aufnehmenden Aussparung problemlos spannen läßt.
- 15 Das Ende des zylindrischen Stifts ist dabei bevorzugt mit einem Schlitz oder einer entsprechenden Aussparung zu versehen, welche eine Drehmomentübertragung mittels eines Werkzeugs zulassen.
- 20 Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden bei der nachstehenden Darstellung zusammen mit einer bevorzugten Ausführung näher beschrieben.
 - 25 Figur 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Pfanne in einer Ansicht von unten.

Figur 2 zeigt die Pfanne insgesamt im Schnitt mit einem in

30 Figur 2a dargestellten Detail, wobei die Schnittebene von
Figur 2 aus Figur 1 ersichtlich ist.

Figur 3 zeigt das Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Pfanne gemäß Figur 1 in einer Seitenansicht, wobei der Bereich eines Anschlußterminals für die Elektrodenzuführung im Schnitt dargestellt ist.

5

Die Erfindung soll nunmehr unter gleichzeitger Bezugnahme auf die verschiedenen Figuren erläutert werden, wobei nach Bedarf jeweils auf die Figur, welche das betreffende Element am deutlichsten zeigt, verwiesen wird.

10

Der Körper 1 der Pfanne besteht aus einem körperverträglichen Kunststoff, welcher die für den angegebenen Zweck
erforderliche Festigkeit aufweist. Er ist kegelstumpfförmig ausgebildet, wobei die beim Einschrauben voranzuführende Stirnfläche einen kleineren Durchmesser aufweist. Das Vorsehen eines Gewindes 2 ist dabei ebenso
wie die innere kalottenförmige Aufnahme 3 für eine Gelenkkugel grundsätzlich bekannt. Weiterhin vorgesehen sind
Werkzeugnuten 4, 5 und 6, die um jeweils 120° versetzt
auf dem Umfang angeordnet sind und beim Eingriff eines
Schraubwerkzeugs zur Drehmomentüberträgung dienen.

20

Nuten 7 bis 12, welche quer zum Gewinde verlaufen, dienen zur Sicherung der Pfanne gegen ungewolltes Ausdrehen in der ersten Phase nach der Operation, wobei die Nuten bei einer möglichen selbstschneidenen Ausführung zur Aufnahme der beim Eindrehen der Pfanne erzeugten Knochenspäne dienen. Die hier dargestellte Ausführung wird allerdings in ein vorgeschnittenes Gewinde eingesetzt, welches in der Form demjenigen an der Außenoberfläche der Pfanne entspricht. Das Gewinde wird dabei so vorgeschnitten, daß

die im Knochen erzeugten Aussparungen spitzwinklig keilförmig geformt sind, wobei zwischen den eingeschnittenen
Nuten noch Material verbleibt. Das in den Knochen einzuschneidende Profil 14 ist in Figur 2 für den linken
5 Gewindebereich in der Zeichnung als Teilausschnitt dargestellt.

Im Grunde des Gewindes verläuft eine Drahtwendel 13 als Elektrode, welche die Stimulationselektrode bildet. Diese Wendel verbindet drei Anschlußterminals, die mit 15, und 17 bezeichnet sind. Sämtliche Terminals 15 bis liegen elektrisch auf demselben Potential und wahlweise - je nach Position der Pfanne im eingeschraubten Zustand - mit einem Anschluß kontaktiert werden, wie er in 15 Figur 2a vergrößert wiedergegeben ist. Während die Anschlußterminals 15 und 16 den Draht lediglich tangieren, der zu diesem Zweck durch eine bei dem Terminal angeordnete Bohrung zu dem entsprechenden zylinderförmigen Teil hingeführt wird, welches in einer entsprechenden Ausspa-20 rung des Pfannenkörpers angeordnet ist, ist mit dem Terminal 17 auch das obere Ende des Elektrodendrahtes 13 verbunden, so daß mit dem Drehen des entsprechenden zylindrischen Elementes 18 durch Eingriff in eine schlitzförmige Aussparung sich der Draht von oben her spannen läßt, nachdem er bei der Montage zunächst nur lose aufgelegt wurde.

Die Aussparung, in die das Element 18 eingeführt wurde, ist derart bemessen, daß sich in den verschiedenen Stellungen, die beim Spannen erreicht werden, ein Klemmsitz ergibt. Kontaktierungselemente 19, 20 und 21 lassen sich von unten in die zylindrischen Kontaktelemente einschieben

und werden darin durch federnde Kontaktschleifer 22 und 23 (Figuren 2 bzw. 3) und durch Führungsstücke 24 festgehalten. Elastische Stopfen (ein Stopfen 25 in Figur 2 bildet dabei ein Beispiel) verschließen jeweils die in der Pfanne vorhandenen Aussparungen nach dem Einsetzen der Terminalanschlüsse.

Der Durchmesser des die Elektrode bildenden Drahtes ist derart bemessen, daß sich unter Berücksichtigung der durch 10 die Körperflüssigkeit gebildeten Elektrolyten im Körper bei der entsprechenden angelegten Spannung eine Stromdichte von ca. 4 mA/cm² - bezogen auf die Knochenfläche - ergibt.

Das in Figur 2a vergrößerte Ende des Anschlußstiftes 19 zeigt, daß dieses konisch und spitz zulaufend ausgebildet ist und im Bereich des vollen Durchmessers eine umlaufende Einschnürung 27 aufweist, in welche sich die Zuleitungswendel der Elektrodenleitung unter der Zugspannung des die 20 Wendel 28 umgebenden Schlauches 29 hineinzieht. Auf diese Weise ergibt sich ein Anschlußsystem, welches mit einfachen Mitteln sicher und zuverlässig arbeitet und außerdem noch eine Abdichtung gegenüber der Körperflüssigkeit sicherstellt. Die Elektrodenzuleitung kann innerhalb der Operationsphase ohne besonderen Aufwand hergestellt und gegebenenfalls verändert werden.

Eine Gleichstromquelle 30 ist mit einem Anschlußterminal der Pfanne 1 verbunden, deren Elektrodenflächen die Ka30 thode bilden, während der Gegenpol durch eine Hautanode gebildet wird.

Aus Figur 2 ist ersichtlich, daß der Elektrodendraht in einem Hohlraum liegt, in dem er beim Eingriff des konischen Gewindes der Pfanne in das in den Knochen eingeschnittene Gewebe verbleibt. Gerade das in diesem Hohlraum angeregte Knochenwachstum sorgt – wie eingangs dargestellt – für eine optimale Verfestigung des Pfannensitzes, da hier in einem Bereich Knochengewebewachstum stimuliert wird, welcher einerseits die Gängigkeit des Gewindes beim Einschrauben sichert, andererseits, nachdem er von Knochengewebe ausgefüllt ist, sicherstellt, daß sich das Gewinde nicht mehr verdrehen läßt.

Bei anderen - in der Zeichnung nicht dargestellten - Ausführungsformen kann der Draht auch durch die Vertikalnuten 7 bis 12 geführt werden, so daß durch das hier gebildete Knochengewebe eine zusätzliche Sperre gegen Verdrehen erzeugt wird.

Eine Knochengewebestimulation in diesem Bereich ist aber im allgemeinen nicht notwendig, da das Wachstum wegen des größeren auszufüllenden Hohlraums auch längere Zeit in Anspruch nehmen würde. Weiterhin besteht die Möglichkeit, noch Nuten in den erhabenen Teilen des Gewindes der Pfanne vorzusehen, in die Drähte eingelegt werden können, so daß auch der entsprechende, auf der Seite des Knochengewebes in der Spitze des dort einzuschneidenden Gewindes, verlaufende Bereich mit durch stimuliertes Wachstum erzeugtem Knochenmaterial angefüllt werden kann.

30 Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene Beispiel. Vielmehr sind eine

Vielzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch machen.

and and the contraction of the c

Solitor in the Charge of Galacian Constitution So

are min treely large than the mean of the real make marchinghor that

30 to 44 to 42 to 41 42 42 4

Add to the terms

Ansprüche

Einschraubpfanne für ein künstliches Hüftgelenk,

5

dadurch gekennzeichnet,

ការពាធិសាស 💎 👉 ការក្រុមការប្រការម៉ែក ប្រជាជាមានស្រាល់ នៅការប្រការសេខ នៅមានក្រៅមិនរបស់ក្រុមការប្រក

daß in vertieften Teilen des Gewindes (14) leitende Bereiche (13) vorgesehen sind, die mit einer Gleichspan-10 nungsquelle (30) zur Knochenstimulation in leitender Verbindung stehen.

in the state of the same of the state of the same of t

2. Einschraubpfanne nach Anspruch 1, dad ur ch 15 gekennzeiche durch einen Draht (13) gebildet werden, welcher entlang des Gewindegrundes unter Vorspannung geführt ist.

on the companies of the

Process gradually and grading and apparate

- 20 3. Einschraubpfanne nach Anspruch 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß mindestens ein zylindrischer Stift (15 bis 17) vorgesehen ist, welcher in die Pfanne (1) mit Klemmsitz eingelassen ist und zum Spannen des Drahtes eines seiner Enden bzw. einen Mittelabschnitt in mehr25 facher Umschlingung auf seiner Außenoberfläche hält.
- 4. Einschraubpfanne nach einem der vorangehenden Ansprüche, dad urch gekennzeichnet, daß der zylindrischer Stift (15 bis 17) in jeweils eine Ausnehmung der Pfanne (1) eingefügt ist und an einem seiner.

Enden eine durch einen Durchbruch des Pfannenkörpers erreichbare Ausnehmung für einen Drehmomentanschluß aufweist.

5

5. Einschraubpfanne nach einem der vorangehenden Ansprüche, dad urch gekennzeichnet, daß die Pfanne im Bereich des Gewindes (13) vertikal verlaufende Nuten (7 bis 12) aufweist.

10

6. Einschraubpfanne nach Anspruch 5, dadurch gekennzeich net, daß mindestens im Bereich des Grundes der Nuten ebenfalls leitende Zonen vorgesehen 15 sind.

in the second of the Manager and the second

and the control of th

n Fransk i Lambawi (unebbawi)

7. Einschraubpfanne nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß
20 ein vertikal geführter Draht vorgesehen ist.

్ ఎక్కు దేశాల **ద్యాప్పెక్కుడుకున్నారు.** అన్న కారాణ్ అనే **అయ్యేషన్నారు. కా**ర్యాత్రం, అన్న కార్స్ క్రామ్స్ కార్స్ క్రామ్స్ కార్ క్రామ్స్ కార్స్ క్రామ్స్

8. Einschraubpfanne nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß
25 mit dem zylindrischen Stift ein Kontaktelement (19) als
Anschluß für eine Zuleitung verbunden ist.

٠

9. Einschraubpfanne nach einem der vorangehenden Ansprü-30 che, dadurch gekennzeichnet, daß auf dem Umfang der Pfanne verteilt mehrere den umlaufen-

المراجع والمساوي المتراجع والمساور والمساور

den Draht (13) kontaktierende zylindrische Stifte (15 bis 17) vorgesehen sind, welche jeweils einen Anschluß (19 bis 21) für die Zuleitung aufweisen.

5

10

20 -

bilden.

10. Einschraubpfanne nach einem der vorangehenden Ansprüche, dad urch gekennzeichnet, daß die Anschlüsse (19 bis 21) jeweils um 120° versetzt auf dem Außenumfang der Pfanne (1) im – in Einschraubrichtung gesehen – rückwärtigen Bereich angeordnet sind.

- ll. Einschraubpfanne nach einem der vorangehenden Ansprüche, da durch gekennzeichnet, daß die Anschlüsse (19 bis 21) an ihren Enden zugespitzt ausgebildet sind und eine umlaufenden Nut (27) aufweisen, in welche sich die elastischen Wendeln (28) der mit einem elastischen Isoliermantel (29) versehenen Zuleitung einlagern und somit eine Sicherung gegen unbeabsichtigtes Lösen
 - 12. Stimulationsanordnung für eine Einschraubpfanne nach einem der vorangehenden Ansprüche, dad urch ge25 kennzeichnet, daß die Einschraubpfanne die Kathode bildet, während die Anode auf der Hautoberfläche vorgesehen ist.

k * * * *

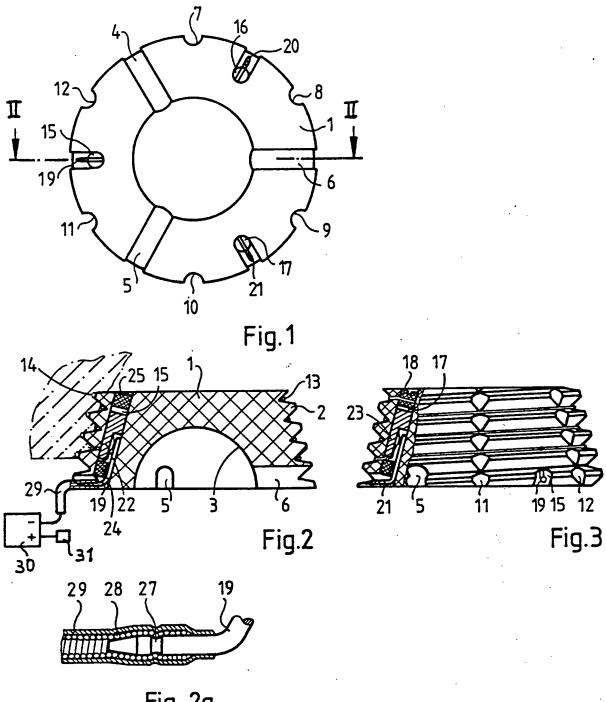


Fig. 2a

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 $0\,162005_{\text{Nummer der Anmeldung}}$

D, A	Kennzeichnung des Dokun der ma	nents mit Angabe, soweit erforderlich, ußgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER
D,A				ANMELDUNG (Int. Cl.4)
D,A				A 61 F 2/24
- 1	<u>DE - C2 - 2 315 517</u> (KRAUS) * Ansprüche 1,2 *		1,2	A 61 F. 2/34
				A 61 N 1/32
ļ				
P,A	DE - A1 - 3 240 592 (KRAUS)		1	
	* Anspruch 1	*		
			}	
			1	
.				
		•		
	•	•		
İ				RECHERCHIERTE
				SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
				A 61 F
		·		A 61 N
	•			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
		•		
			}	
	•			
ł				• •
Der v	orliegende Recherchenbericht wur	de für alle Patentansprüche erstellt.		
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche		Prüler
	WIEN 26-07-1985			MIHATSEK
K . AUU	TEGORIE DER GENANNTEN Di besonderer Bedeutung allein t besonderer Bedeutung in Vert eren Veröffentlichung derselbe inologischer Hintergrund itschnftliche Offenbarung	natana hana	m Anmeidedai	nt, das jedoch erst am ode tum veröffentlicht worden i jeführtes Dokument i ingeführtes Dokument